

**Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur une demande d'autorisation définitive d'un additif de la catégorie des
coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulettes élevées
pour la ponte**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 15 octobre 2001 d'une demande d'autorisation définitive pour un additif de la catégorie des coccidiostatiques à base de salinomycine sodium destiné aux poulettes élevées pour la ponte.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « Alimentation animale » le 20 décembre 2001, l'Afssa rend l'avis suivant :

Considérant que le produit est une préparation contenant de la salinomycine sodium qui est un polyéther ionophore produit par une souche de *Streptomyces albus* ;

Considérant que l'autorisation provisoire pour les poulettes élevées pour la ponte a été délivrée par la directive 96/66/CE pour une concentration de 30 à 50 mg par kilogramme d'aliment jusqu'à l'âge maximum de 12 semaines ;

Considérant que la dose de 50 mg par kilogramme d'aliment est la plus utilisée et que cette concentration maximum permet la mise en place d'une immunité suffisante pour protéger les oiseaux pendant la période de ponte ;

Considérant que le dossier comporte une partie efficacité et une partie relative à la compatibilité du produit avec différents antibactériens d'usage thérapeutique et la flavomycine ;

Efficacité du produit chez les poulettes en croissance

Considérant que les résultats sur la partie de l'essai concernant la période de ponte prolongeant la croissance des poulettes ne sont pas connus, l'essai venant de s'achever, il n'est pas possible de conclure sur l'efficacité du produit ;

Compatibilité du produit avec différents antibactériens d'usage thérapeutique et la flavomycine

Considérant que la salinomycine est utilisée durant les douze semaines d'élevage pour prévenir les coccidioses cliniques et que d'autres molécules antibactériennes peuvent être administrées aux animaux afin de prévenir ou traiter des infections respiratoires ou intestinales et en tant que facteurs de croissance ;

Considérant que le dossier ayant conduit à l'autorisation provisoire de la salinomycine en 1996 stipulait le danger de l'utilisation de ce produit pour les équins et l'incompatibilité des ionophores avec certaines substances médicamenteuses comme la tiamuline ;

Considérant qu'en complément de ces éléments, le pétitionnaire a produit, comme cela est requis dans la directive européenne 2001/79/CE, les données d'une étude récente complémentaire sur la compatibilité de la salinomycine avec 5 molécules antibactériennes d'usage thérapeutique couramment utilisées dans les élevages de poulets, l'enrofloxacin, la chlortétracycline, la sulfadimidine, la colistine et l'érythromycine et une molécule antibiotique autorisée comme additif, la flavomycine ;

Considérant qu'un essai a été réalisé durant cinq semaines sur quatorze lots de quarante huit animaux élevés en batteries comportant un lot témoin, un lot salinomycine seule, six lots recevant chacun l'un des antibactériens étudiés et six lots recevant simultanément l'un des antibactériens étudiés et la salinomycine ;

Considérant que les durées d'apport étaient variables entre la salinomycine, les cinq molécules antibactériennes à usage thérapeutique et la flavomycine ;

Considérant que les paramètres zootechniques (gain de poids, consommation alimentaire, indice de consommation, taux de survie) et cliniques (appétit, comportement, aspect sanitaire, apparence clinique, plumage, aspect des déjections, locomotion) ont permis de juger de la compatibilité du produit avec les antibiotiques ;

Considérant que l'usage associé de la salinomycine et de l'enrofloxacin, de la chlortétracycline, de la sulfadimidine, de la colistine, de l'érythromycine et de la flavomycine ne modifie pas les performances zootechniques et les paramètres cliniques des animaux ;

Considérant que l'ensemble des résultats montrent que la salinomycine ne présente pas d'interactions ou d'incompatibilités avec les cinq antibactériens d'usage thérapeutique étudiés, ni avec la flavomycine, sous réserve que cette dernière aurait du être administrée en continu dans l'aliment durant tout l'essai et non de façon intermittente,

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que :

- l'efficacité du produit chez les poulettes élevées pour la ponte n'a pu être complètement évaluée en l'état actuel du dossier,
- la compatibilité du produit avec cinq antibactériens d'usage thérapeutique est établie, mais que l'administration assez brève de la flavomycine ne permet cependant pas de conclure définitivement quant à l'absence d'interaction avec la salinomycine sodium.

Martin HIRSCH